

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024023825 DE 27 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221190040 del 24/08/2022, el señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto CUTAMYCON® CREMA VAGINAL 2%, a favor de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante auto No. 2024000551 del 25/01/2024 se requiere sobre la información de precauciones y advertencias, justificación del exceso de 5% del principio activo en la fórmula del lote estándar allegada, resultados de la prueba de disolventes residuales para una de las materias primas, resultados de la prueba de impurezas elementales para todas las materias primas, impurezas elementales y disolventes residuales según capítulos generales de la farmacopea vigente.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20241046522 del 28/02/2024, el señor Eder Cabrera Gutiérrez actuando en representación de la sociedad LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S., presenta desistimiento de excedente pago de tarifa 1001-07 mediante la cual se solicitó obtención de Registro Sanitario con visita y continuar la evaluación de manera documental.

Que mediante radicado No. 20241093521 del 18/04/2024, el interesado allega respuesta satisfactoria a los requerimientos del mencionado auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20221190040 del 24/08/2022 y radicado No. 20241093521 del 18/04/2024 como respuesta al auto, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante radicado No. 20241093521 del 18/04/2024, el interesado., allega respuesta satisfactoria a los requerimientos del mencionado auto.

Que mediante Resolución No. 2023004603 de 08/02/2023, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Avenida 68 No. 37B - 31 sur, Bogotá D.C., vigente hasta el 08/03/2026.

Que mediante Resolución No. 2021028493 del 13/07/2021, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Carrera 106 Nro. 15-25, Manzana 6, Interior 28 y 29, Zona Franca- Fontibón, Bogotá D.C., vigente hasta el 10/08/2024.

Que, revisados los artes del material de envase y empaque, de las presentaciones comerciales y muestra médica, allegados mediante Radicado No. 20221190040 del 24/08/2022, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el inserto allegado contiene la información de seguridad de acuerdo con lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 23 de 2018 SEM numeral 3.1.13.5

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.3.1.0.N10, acta de Comisión Revisora No 23 de 2018 SEM, numeral 3.1.13.5 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO al
PRODUCTO: CUTAMYCON® CREMA VAGINAL 2%,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021493
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en la Avenida 68 No. 37B - 31 sur, Bogotá D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en la Avenida 68 No. 37B - 31 sur, Bogotá D.C.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024023825 DE 27 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADOR(ES):	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Carrera 106 Nro. 15-25, Manzana 6, Interior 28 y 29, Zona Franca- Fontibón, Bogotá D.C.
VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CREMA VAGINAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	VAGINAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100g de crema vaginal contienen CLOTRIMAZOL 2.00000g
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	Caja con un tubo colapsible de aluminio con tapa en polietileno de alta densidad x 20g con 3 aplicadores; Muestra Médica: Caja con un tubo colapsible de aluminio con tapa de polietileno de alta densidad x 20g con 3 aplicadores.
INDICACIONES:	ANTIMICÓTICO DE USO VAGINAL
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL CLOTRIMAZOL O A CUALQUIER OTRO COMPONENTE DEL PRODUCTO.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LAS PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDAS, COMO MUJERES CON DIABETES MELLITUS, CON INFECCIÓN POR VIH, SIDA, TRASPLANTADAS O EN TRATAMIENTO CON CORTICOIDES ORALES NO RESPONDEN BIEN A PAUTAS DE TRATAMIENTO CORTAS. EN ESTA POBLACIÓN ADEMÁS SE HA DESCRITO UNA MAYOR PREVALENCIA DE INFECCIONES CAUSADAS POR ESPECIES DE CANDIDA NO ALBICANS. SE HAN DESCRITO CASOS DE DISMINUCIÓN DE LA SENSIBILIDAD A AZOLES EN CANDIDIASIS VULVOVAGINAL CAUSADA POR ESPECIES DE CANDIDA NO ALBICANS. ESTE HECHO DEBE TENERSE EN CUENTA EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR ESTAS ESPECIES, POR EJEMPLO C. GLABRATA. SI LA PACIENTE PRESENTA FIEBRE (TEMPERATURA DE 38°C O SUPERIOR), DOLOR ABDOMINAL BAJO, DOLOR DE ESPALDA, FLUJO VAGINAL CON MAL OLOR, NÁUSEAS, HEMORRAGIA VAGINAL Y/O DOLOR EN HOMBROS ASOCIADO, DEBERÁ CONSULTAR A UN MÉDICO. SE DEBE VALORAR, EN FUNCIÓN DE LA EXTENSIÓN Y DE LA LOCALIZACIÓN DE LA INFECCIÓN, UN TRATAMIENTO ADICIONAL CON ANTIFÚNGICOS DE USO CUTÁNEO EN LA ZONA VULVAR. CONSULTAR AL MÉDICO SI: SE PRESENTA POR PRIMERA VEZ LOS SÍNTOMAS CARACTERÍSTICOS DE INFECCIÓN VAGINAL POR HONGOS (RASQUIÑA, ENROJECIMIENTO, ARDOR Y/O FLUJO BLANCUZCO O AMARILLENTO), LOS SÍNTOMAS PERSISTAN AL FINALIZAR EL TRATAMIENTO, O SE HAN PRESENTADO MÁS DE DOS INFECCIONES EN LOS ÚLTIMOS 6 MESES. NO ES RECOMENDABLE REALIZAR EL TRATAMIENTO POR VÍA VAGINAL DURANTE LA MENSTRUACIÓN, YA QUE LA HEMORRAGIA MENSTRUAL INTERFIERE CON LA CORRECTA ABSORCIÓN DE LA CREMA. EL TRATAMIENTO DEBE HABER FINALIZADO ANTES DEL INICIO DE LA MENSTRUACIÓN. NO SE DEBEN USAR TAMPONES, DUCHAS INTRAVAGINALES, ESPERMICIDAS U OTROS PRODUCTOS VAGINALES MIENTRAS SE UTILICE ESTE MEDICAMENTO. ESTE PRODUCTO PUEDE CAUSAR DAÑO EN MATERIALES A BASE DE LÁTEX, TALES COMO CONDONES Y DIAFRAGMAS VAGINALES, DISMINUYENDO SU EFICACIA Y SEGURIDAD. SE RECOMIENDA EVITAR LAS RELACIONES SEXUALES DURANTE EL TRATAMIENTO, PUES LA EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO SE PUEDE VER ALTERADA. SE DEBE EVITAR EL CONTACTO CON OJOS, YA QUE PRODUCIRÍA ESCOZOR. SI ACCIDENTALMENTE SE PRODUCE CONTACTO CON LOS OJOS, LAVAR CON

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024023825 DE 27 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

AGUA ABUNDANTE Y CONSULTA A UN OFTALMÓLOGO SI FUESE NECESARIO. NO INGERIR. SI SE PRODUCE ALGUNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD DURANTE SU UTILIZACIÓN, DEBERÁ SUSPENDERSE EL TRATAMIENTO Y SE APLICARÁN LAS MEDIDAS TERAPÉUTICAS ADECUADAS. CLOTRIMAZOL CREMA VAGINAL NO DEBE SER USADO POR NIÑAS MENORES DE 12 AÑOS, A MENOS QUE SEA PRESCRITO POR EL MÉDICO. INFORMACIÓN SOBRE EXCIPIENTES ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR REACCIONES LOCALES EN LA PIEL (COMO DERMATITIS DE CONTACTO) PORQUE CONTIENE ALCOHOL CETOESTEARÍLICO. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA. EMBARAZO. LOS DATOS DISPONIBLES SOBRE EL USO DEL CLOTRIMAZOL EN MUJERES EMBARAZADAS SON LIMITADOS. LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES NO HAN MOSTRADO EFECTOS NOCIVOS SOBRE LA REPRODUCCIÓN. DADO QUE LA ABSORCIÓN DE CLOTRIMAZOL POR VÍA VAGINAL ES LIMITADA, NO SE ESPERAN RIESGOS PARA LA MADRE Y EL NIÑO DESPUÉS DEL USO INTRAVAGINAL DE CLOTRIMAZOL DURANTE EL EMBARAZO; NO OBSTANTE, EL MÉDICO DEBE EVALUAR EL BENEFICIO DE LA UTILIZACIÓN DEL MEDICAMENTO FRENTE A LOS POSIBLES RIESGOS. LACTANCIA LA INFORMACIÓN FARMACODINÁMICA/TOXICOLÓGICA DISPONIBLE A PARTIR DE ESTUDIOS EN ANIMALES HA MOSTRADO QUE CLOTRIMAZOL Y SUS METABOLITOS SE EXCRETAN EN LA LECHE MATERNA. DEBIDO A QUE SE DESCONOCE SI LA ADMINISTRACIÓN INTRAVAGINAL EN HUMANOS PODRÍA DAR LUGAR A UNA ABSORCIÓN SISTÉMICA SUFICIENTE COMO PARA QUE CLOTRIMAZOL Y SUS METABOLITOS SE HALLEN EN CANTIDADES DETECTABLES EN LA LECHE MATERNA, NO SE PUEDE DESCARTAR EL RIESGO PARA EL LACTANTE. SE DEBE TOMAR LA DECISIÓN DE INTERRUMPIR LA LACTANCIA O ABSTENERSE DEL TRATAMIENTO, TENIENDO EN CUENTA EL BENEFICIO DE LA LACTANCIA PARA EL BEBÉ Y EL BENEFICIO DEL TRATAMIENTO PARA LA MADRE. FERTILIDAD. NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS EN HUMANOS SOBRE LOS EFECTOS QUE PUEDE PRODUCIR EL USO DE CLOTRIMAZOL EN LA FERTILIDAD, SIN EMBARGO, LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO HAN DEMOSTRADO NINGÚN EFECTO ADVERSO EN LA FERTILIDAD. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. LA INFLUENCIA DE CLOTRIMAZOL SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS ES NULA O INSIGNIFICANTE.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

24meses dos (2) años a partir de la fecha de fabricación

VIDA ÚTIL:

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. almacenar a temperatura en su envase y empaque original

EXPEDIENTE NO.:

20236199

RADICACIÓN NO.:

20221190040

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024023825 DE 27 de Mayo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaques e inserto, allegados mediante Radicado No. 20221190040 del 24/08/2022 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y 76 del Decreto 677 /95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural para tres lotes piloto con la siguiente frecuencia de muestreo 0 y 3 meses, bajo condiciones de humedad y Temperatura de $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/ 75\% \pm 5\%$ HR y estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de muestreo 0, 1, 2 y 3 meses, bajo condiciones de humedad y Temperatura de $41^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/ 75\% \pm 5\%$ HR. Por tanto, el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de allegar los estudios de estabilidad natural tan pronto sean finalizados dando cumplimiento al parágrafo 2, Artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y continuar con lotes industriales los estudios de estabilidad On-Going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 27 de Mayo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS